

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Landasan Teori

Dalam melakukan penelitian diperlukan sebuah konsep dasar. Konsep dasar dapat berupa teori dan metode yang dapat diangkat untuk menjadi acuan dalam melakukan penelitian. Berikut adalah teori dan metode yang digunakan dalam penelitian :

1. Kualitas

Istilah kualitas memang tidak terlepas dari konsep manajemen kualitas untuk memenuhi keinginan dan kebutuhan pelanggan. Pencapaian kualitas yang akan dicapai memerlukan kesepakatan dan partisipasi seluruh anggota perusahaan. Bagi manajer operasi, salah satu pekerjaan terpenting adalah memberikan produk dan jasa yang sehat, aman, dan berkualitas kepada pelanggan. Karena kurangnya proses desain dan produksi, pengembangan produk-produk berkualitas rendah tidak hanya mengakibatkan biaya produksi yang lebih tinggi, tetapi juga dapat menimbulkan kecelakaan, tuntutan hukum, dan bertambahnya peraturan pemerintah.

Menurut Heizer dan Render (2015) kualitas adalah “keseluruhan fitur dan karakteristik produk atau jasa yang mampu memuaskan kebutuhan yang tampak atau samar”. Produk yang baik dihasilkan oleh proses yang baik pula. Pada dasarnya kegiatan pengelolaan merupakan kegiatan sistemik. Saling ketergantungan juga sekaligus sinergitas antar fungsi-

fungsi manajemen. Pengelolaan fungsi-fungsi manajemen fokus pada pelanggan, baik pelanggan internal maupun pelanggan eksternal. Pelanggan menginginkan produk, baik barang maupun jasa yang bermutu. Oleh sebab itu diperlukan pengelolaan yang bermutu atau manajemen mutu sebagai keseluruhan cara untuk mencapai mutu. Manajemen mutu mencakup tiga proses trilogi mutu, yakni: Perencanaan Mutu, Pengendalian Mutu dan Peningkatan Mutu.

Kualitas dapat diartikan dalam banyak cara, tergantung dari siapa yang mendefinisikan dan tergantung dari produk atau jasa yang terkait. Berdasarkan daripengertian diatas maka dapat disimpulkan bahwa kualitas adalah totalitas bentuk dan karakteristik barang atau jasa yang menunjukkan kemampuannya untuk memuaskan kebutuhan- kebutuhan yang tampak jelas maupun tersembunyi (Haizer & Render, 2008).

Menurut Heizer dan Render (2006) kualitas adalah keseluruhan fitur dan karateristik produk dan jasa yang mampu memuaskan kebutuhan yang terlihat atau yang tersamar. Kualitas merupakan elemen yang penting karena memiliki pengaruh dalam proses produksi. Ada 3 (tiga) pengaruh kualitas menurut Heizer dan Render (2006) yaitu :

a. Reputasi Perusahaan

Suatu organisasi menyadari bahwa reputasi akan mengikuti kualitas, apakah itu baik atau buruk. Kualitas akan muncul sebagai persepsi tentang produk baru perusahaan, kebiasaan karyawan, dan hubungan pemasok.

b. Keandalan Produk

Pengadilan terus – menerus berusaha menangkap organisasi yang memiliki desain, memproduksi, mengedarkan produk dan jasa yang penggunaannya mengakibatkan kerusakan dan kecelakaan.

c. Keterlibatan Global

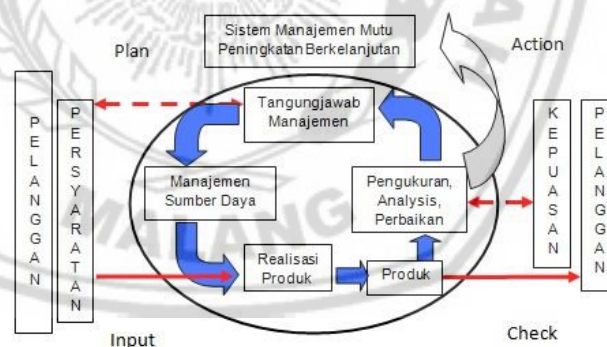
Bagi perusahaan dan Negara yang ingin bersaing secara efektif pada ekonomi global, maka produk mereka harus memenuhi harapan kualitas, desain dan harga global.

Maka dari itu kualitas dikatakan sangat penting terhadap produk untuk memenuhi kepuasan pelanggan yang mana nantinya akan menjadikan profitabilitas perusahaan naik karena kepercayaan pelanggan terhadap kualitas yang dihasilkan oleh perusahaan.

2. Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu (SMM) adalah sebuah sistem yang bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan memungkinkan perbaikan yang berkelanjutan. SMM juga adalah kemampuan suatu organisasi dalam menjaga kualitas mutu dari jasa atau barang yang dilayankan. Salah satu jenis SMM yang sangat populer dan mungkin paling banyak diterapkan di seluruh dunia adalah SMM yang dikeluarkan oleh Organisasi Standar Internasional (*International Standard Organization*, ISO). ISO menetapkan standar untuk SMM dengan seri 9000, sehingga dikenal dengan sebutan ISO 9000.

Sistem manajemen mutu Sistem manajemen mutu merupakan suatu aktivitas yang terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan suatu organisasi dalam mencapai sasaran yang diharapkan berkenaan dengan mutu (Djarmiko & Jumaedi, 2011). Sistem manajemen mutu adalah suatu sistem manajemen organisasi yang mengacu pada standarisasi internasional yang difokuskan pada proses kegiatan ISO 9001, kemampuan suatu organisasi dalam menjaga kualitas mutu dari jasa atau barang yang dilayankan.. Organisasi Standar Internasional (*International Standard Organization* -ISO) menetapkan standar untuk SMM dengan seri 9001. Jika suatu organisasi sudah memiliki sertifikasi ISO 9001, maka dapat dikatakan bahwa jasa atau barang yang dilayankan perusahaan tersebut sudah pasti memiliki mutu yang terjamin.



Gambar 2.1 Pola Sistem Manajemen Mutu

Sumber : BSNI ISO 9001 : 2008

a. ISO 9001 : 2008

Mutu produk yang baik diperoleh dari seluruh rangkaian proses manajemen yang baik pula. Salah satu cara untuk menghasilkan mutu produk yang baik, dapat dilakukan dengan penerapan sistem manajemen mutu internasional yaitu sistem manajemen mutu *International Standardization Organization* ISO 9001:2008

ISO berasal dari kata yunani *ISOS* yang berarti sama. ISO mempunyai beberapa seri yang disesuaikan dengan bidang yang dikelola oleh suatu organisasi. Seri ISO yang berkaitan dengan mutu yaitu seri ISO 9001. ISO 9001:2008 adalah sistem manajemen mutu ISO 9001 hasil revisi tahun 2008. ISO 9001:2008 tidak terlalu jauh berbeda dengan standar sebelumnya yaitu ISO 9001:2000. Perbedaan antara versi 2000 dan 2008 secara signifikan yaitu menekankan pada efektivitas proses yang dilaksanakan dalam organisasi tersebut. Syukur (2010) mengemukakan bahwa ISO 9001:2008 bukan merupakan standar produk, karena ISO 9001:2008 hanya merupakan standar sistem manajemen kualitas.

b. Persyaratan ISO 9001 : 2008

ISO 9001:2008 menetapkan persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari suatu sistem manajemen mutu, yang bertujuan untuk menjamin bahwa organisasi/perusahaan akan memberikan produknya (barang/jasa) yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Badan Standardisasi Nasional (2013) menjelaskan tentang klausul klausul yang penting dan harus diperhatikan oleh manajemen organisasi.

Klausul-kalusul dalam SNI ISO 9001:2008 terdiri dari klausul 1 sampai klausul 8 (Badan Standarisasi Nasional 2013). Klausul 1-3 hanya bersifat sebagai pengantar standar ISO 9001:2008 sedangkan klausul 4-8 berisi tentang unsur- unsur persyaratan dalam menerapkan ISO 9001:2008. Klausul 1 Ruang Lingkup yaitu memuat persyaratan standar yang menekankan upaya untuk memenuhi kepuasan pelanggan melalui aplikasi sistem mutu. Klausul 2 Referensi Normatif yaitu klausul yang hanya memuat referensi pada SNI ISO 9001:2008. Klausul 3 Istilah dan Definisi yaitu klausul yang menyatakan istilah dan definisi yang diberikan dalam SNI ISO 9001:2008.

1) Klausul 4 Sistem Manajemen Mutu

Klausul 4 Sistem Manajemen Mutu yaitu klausul yang secara umum berisi tentang persyaratan umum yang mencakup semua persyaratan yang ada pada klausul-klausul selanjutnya. Penekanan klausul 4 adalah sebagai konsekuensi penerapan ISO 9001:2008 maka diwajibkan memiliki dokumen-dokumen tertulis seperti manual mutu, kebijakan mutu, sasaran mutu, prosedur wajib, prosedur kerja bagian/divisi/departemen, standar instruksi kerja (bila diperlukan), rekaman mutu (form dan semua hal yang digunakan sebagai bukti pelaksanaan suatu kegiatan) yang dipersyaratkan oleh ISO 9001, dan rekaman mutu yang berkaitan dengan kegiatan operasional organisasi. Persyaratandalam memimpin dan mengoperasikan organisasi perlu dilakukan pengelolaan yang sistematis dengan indikator sebagai

berikut :

- a) Persyaratan Umum
- b) Persyaratan Dokumentasi
- c) Persyaratan Rekaman

2) Klausul 5 Tanggung Jawab Manajemen

Klausul 5 Tanggung Jawab Manajemen yaitu klausul yang berisi beberapa hal yang harus dilakukan oleh *Top Management* seperti penetapan standar ukur organisasi, deskripsi pekerjaan, penetapan sasaran mutu (*quality objective*), penunjukkan perwakilan manajemen dan pelaksanaan salah satu dari dua kegiatan yang harus dijalankan secara rutin dalam periode waktu tertentu seperti rapat tinjauan manajemen. Klausul ini menekankan pada komitmen manajemen puncak (*Top Management commitment*) dalam hal focus pelanggan, manajemen puncak harus menjamin bahwa persyaratan pelanggan telah ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan peningkatan kepuasan pelanggan.

- a) Komitmen Manajemen
- b) Fokus Terhadap pelanggan
- c) Kebijakan Mutu
- d) Perencanaan
- e) Tanggung Jawab, Wewenang dan Komunikasi
- f) Tinjauan Manajemen

3) Klausul 6 Manajemen Sumber Daya

Klausul 6 Manajemen Sumber Daya yaitu klausul yang secara umum berisi persyaratan yang berkaitan dengan pekerjaan *Human Resources Department* (HRD) dan *General Affair* (GA) yakni seputar kepegawaian, sarana dan prasarana, menetapkan kompetensi, mengadakan seleksi dan evaluasi karyawan, mengadakan pelatihan untuk meningkatkan kompetensi karyawan, serta mengelola sarana dan prasarana organisasi. Penyediaan sumber daya suatu organisasi harus ditetapkan dan memberikan sumber daya yang diperlukan secara tepat untuk menetapkan dan memepertahankan system manajemen kualitas ISO 9001 : 2008 serta meningkatkan efektifitas.

- a) Penyediaan Sumber Daya
- b) Sumber Daya Manusia
- c) Prasarana
- d) Lingkungan Kerja

4) Klausul 7 Realisasi Produk

Klausul 7 Realisasi Produk yaitu klausul yang berisi beberapa persyaratan ISO yang berkaitan dengan realisasi produk dan jasa mulai dari kontrak atau kesepakatan dengan pelanggan sampai produk atau jasa sampai ke tangan pelanggan. Bila diurutkan, klausul 7 ini mengatur mulai dari tinjauan pesanan, perencanaan penjadwalan, pembelian bahan baku atau jasa pendukung, pelaksanaan produksi atau pemberian jasa, penyimpanan, pengiriman, sampai barang / jasa diterima oleh

pelanggan. Klausul 7 ini mengatur beberapa divisi yang lazim ditemukan di suatu organisasi seperti *Marketing*, *Purchasing*, *Product Plan Inventory Control* (PPIC), Produksi, Gudang, dan *Quality Control* (QC). Dalam hal perencanaan realisasi produk organisasi harus menjamin bahwa proses realisasi produk berada dibawah pengendalian, agar memenuhi persyaratan produk

- a) Perencanaan Realisasi Produk
- b) Proses Berkaitan dengan Pelanggan
- c) Design dan Pengembangan
- d) Pembelian
- e) Produksi dan Penyediaan Jasa
- f) Pengendalian Alat Pemantauan dan Pengukuran

5) Kalusal 8 Pengukuran, Analisa Dan Perbaikan

Klausul 8 Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan yaitu klausul yang mengharuskan organisasi menetapkan rencana-rencana dan menerapkan proses- proses pengukuran, pemantauan, analisis dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk, sistem manajemen mutu, dan meningkatkan efektivitas dari sistem manajemen mutu. Organisasi harus menetapkan rencana – rencana dan menerapkan proses – proses pengukuran, pemantauan, analisis dan peningkatan yang diperlukan agar menjamin kesesuaian dari produk

- a) Pemantauan dan Pengukuran
- b) Pengendalian Produk Tidak Sesuai

c) Analisa Data

d) Perbaikan

3. Metode Pengendalian Kualitas

Terdapat banyak metode dan alat untuk pengendalian kualitas. Masalah dapat terselesaikan dan mendapat keputusan yang baik asalakan keputusan berdasarkan fakta. Langkah menyelesaikan masalah dan mengumpulkan informasi dapat lebih efektif bila menggunakan beberapa alat kualitas dan tehnik pengendalian kualitas.

Alat perbaikan mutu menurut Heizer dan Render (2015) terdapat 7 alat yang disebut *seven tools*. Masing-masing metode tersebut akan dibahas sebagai berikut :

a. *Check Sheet*

Lembar pengecekan digunakan untuk mengumpulkan data. Lembar pengecekan menjabarkan satu persatu item yang akan dicek secara rutin ataupun acak, lalu hasil pengecekan tersebut dicatat dalam bentuk data angka (numerik) atau berupa tanda.

b. Digram pencar

Diagram pencar merupakan cara yang paling sederhana untuk menentukan hubungan antara sebab dan akibat dalam dua variabel. Langkah- langkah yang diambil pun sederhana. Data dikumpulkan dalam bentuk pasangan titik (x,y). Jika variabelnya berhubungan, titik-titik akan membentuk sebuah garis atau kurva. Semakin baik hubungannya, semakin rapat titik mendekati garis.

c. Diagram Pareto

Diagram pareto merupakan perangkat grafis visual untuk mengurutkan penyebab dari yang paling penting sampai yang kurang penting. Prinsip 80:20 menyatakan bahwa 80 persen akibat yang muncul berasal dari 20 persen penyebab yang ada. Prinsip ini berasal dari prinsip pareto yang pertama kali diperkenalkan oleh JM Juran dalam mengawali gerakan kualitas.

d. Histogram

Histogram adalah diagram batang yang menunjukkan apakah pengukuran ulang dari karakteristik kualitas yang diberikan sesuai dengan kurva yang berbentuk lonceng standar. Histogram membuat pengguna mendapatkan informasi yang berguna mengenai bentuk dan penyebaran dari suatu set data. Yang paling penting, histogram membuat penggambaran informasi sangat ringkas dalam format diagram batang.

e. Diagram Sebab Akibat

diagram tulang ikan (*fishbone diagram*) merupakan suatu pendekatan terstruktur yang memungkinkan dilakukan suatu analisis lebih rinci dalam menemukan penyebab-penyebab suatu masalah, ketidaksesuaian, dan kesenjangan yang ada.

f. Grafik dan Peta Kendali

Peta kendali merupakan grafik yang digunakan untuk mempelajari bagaimana proses berubah seiring waktu. Data digambarkan menurut

urutan waktu. Peta kendali selalu memiliki garis tengah untuk rata-rata, garis atas untuk batas kendali atas dan garis bawah untuk batas kendali bawah. *Control chart* merupakan pengendalian proses statistik operasi berulang untuk membantu karyawan menjaga kunci pengukuran kualitas dalam rentang waktu yang dapat diterima. Peta kendali digunakan untuk memantau pengukuran kualitas yang sebenarnya dibandingkan dengan kualitas selama operasi berulang.

g. Stratifikasi

Stratifikasi adalah teknik pemisahan data kedalam kategori-kategori yang lebih kecil dan mempunyai karakteristik yang sama untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebab pada suatu permasalahan. Teknik ini bertujuan untuk memisahkan data sehingga polanya dapat dilihat

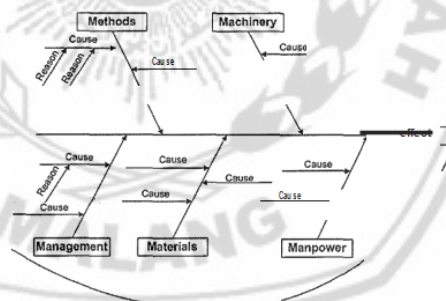
4. Diagram Sebab Akibat

Dari metode pengendalian kualitas yang digunakan pada penelitian ini adalah diagram sebab akibat karena diagram sebab akibat merupakan suatu pendekatan terstruktur yang memungkinkan dilakukan suatu analisis lebih rinci dalam menemukan penyebab-penyebab suatu masalah, ketidaksesuaian, dan kesenjangan yang ada. Diagram sebab akibat memiliki kelebihan yaitu dapat enjabarkan setiap masalah dan dapat menyumbangkan saran yang memungkinkan menjadi penyebab masalah tersebut.

a. Pengertian Diagram Sebab Akibat

Diagram sebab akibat adalah suatu diagram yang menunjukkan hubungan antara sebab dan akibat. Diagram ini sering pula disebut diagram tulang ikan (*Fishbone Diagram*). Alat ini dikembangkan pertama kali pada tahun 1950 oleh seorang pakar kualitas Jepang, yaitu Kaoru Ishikawa. Pada awalnya diagram ini digunakan oleh bagian pengendali kualitas untuk menemukan potensi penyebab masalah dalam proses manufaktur yang biasanya melibatkan banyak variasi dalam sebuah proses.

Heizer dan Render (2009) menyatakan bahwa diagram ini disebut juga diagram tulang ikan dan berguna untuk memperlihatkan factor – faktor utama yang berpengaruh pada kualitas dan mempunyai akibat pada masalah yang dipelajari. Berikut adalah contoh gambaran diagram sebab akibat :



Gambar 2.2 Diagram Sebab Akibat

Sumber : Jay Heizer dan Barry Render (2009)

b. Kegunaan diagram Sebab Akibat

Penerapan diagram sebab sebab akibat sangat penting untuk mengetahui sebab dari suatu masalah yang dicari. Diagram sebab akibat memastikan bahwa fator – factor yang dialami oleh perusahaan dapat dijabarkan dan berguna untuk perusahaan. Adapun kegunaan dari diagram

sebab akibat antara lain :

- 1) Membantu mengidentifikasi akar penyebab dari suatu masalah
- 2) Membantu membangkitkan ide – ide untuk solusi suatu masalah
- 3) Membantu dalam penyelidikan atau pencarian fakta lebih lanjut.

Jadi adanya diagram sebab akibat ini berguna untuk menunjukkan adanya hubungan antara penyebab dan akibatnya dengan memperlihatkan factor – factor apa saja yang mempengaruhi terjadinya akibat tersebut.

5. FMEA (*Failure mode and effect analysis*)

Selain diagram sebab akibat FMEA juga digunakan dalam penelitian ini untuk mengetahui prioritas penyebab masalah yang terjadi pada ketidaksesuaian penerapan ISO 9001 : 2008. FMEA adalah suatu prosedur terstruktur untuk mengidentifikasi dan mencegah sebanyak mungkin mode kegagalan. FMEA digunakan untuk mengidentifikasi sumber – sumber akar penyebab dari suatu masalah. FMEA juga digunakan sebagai alternative strategi perbaikan pada proses produksi perusahaan yang mengalami kegagalan dikarenakan sebab tertentu.

a. Pengertian FMEA (*Failure mode and effect analysis*)

FMEA adalah suatu prosedur terstruktur untuk mengidentifikasi dan mencegah sebanyak mungkin mode kegagalan. FMEA digunakan untuk mengidentifikasi sumber - sumber akar penyebab dari suatu masalah. FMEA juga digunakan sebagai alternative strategi perbaikan pada proses produksi perusahaan yang mengalami kegagalan dikarenakan sebab tertentu.

Menurut Ramindo M. Pasabiru (2015), FMEA merupakan desain dan tehni perencanaan pra barang yang terstruktur dari proses pemikirin para insinyur untu mempertimbangkan segala cara, dimana suatu barang atau komponen dari barang yang kemungkinan akan mengalami kegagalan. Romindo M. Pasaribu (2015) menyebutkan FMEA adalah teik analisis yang

- 1) Mengidentifikasi potensi kegagalan
- 2) Menilai efek potensial pada pelanggan
- 3) Mengidentifikasi potensi penyebab kegagalan
- 4) Mengiddentifikasi kebutuhan akan perubahan
- 5) Meminimalkan potensi penyebab kegagalan
- 6) Memfasilitasi dialog antar departemen
- 7) Memfasilitasi identifikasi karakteristi yang penting pada proses.

Jadi FMEA memungkinkan perusahaan untuk melihat semua aspek dari egiatan rancangan (desain) dengan cara yang formal dan terstruktur. Mulai dari masalah yang potensial, dinilai secara numerik lalu digolongkan dalam urutan, kemudian diambil tindakan.

B. Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu berfungsi sebagai sumber referensi yang akan digunakan. Menurut Kuncoro (2010) referensi menunjukkan bahwa tulisan yang disusun tidak seluruhnya merupakan gagasan sendiri, tetapi sebagian merupakan gagasan, informasi dan bukti dari orang lain, hal tersebut menjadikan sebuah kekuatan bukan kelemahan.

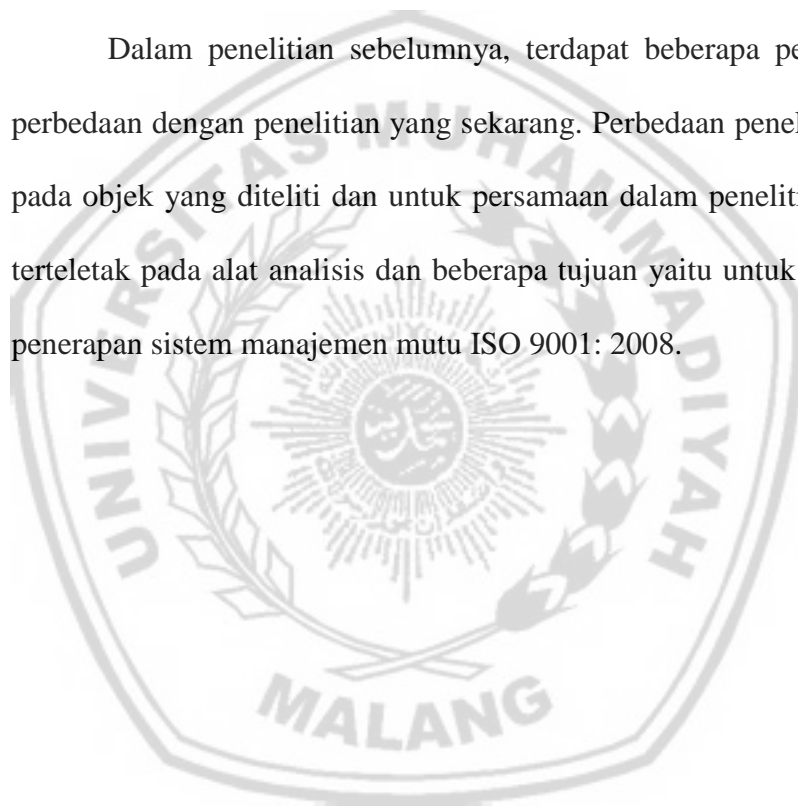
Penelitian yang pertama dilakukan oleh Eko Hadi Sucipto (2017). Alat analisis yang digunakan dalam penelitian ini yaitu Peta Kendali P dan Diagram Sebab Akibat, tujuan dari penelitian ini untuk menganalisis penerapan system manajemen mutu ISO 9001 ; 2008 terhadap produktivitas yang terjadidalam penerapan system manajemen mutu dan mengetahui masalah produksi yang terjadi dalam proses. Dari hasil penelitiasn ini diketahui bahwa Penerapan sistem manajemen mutu memberikan manfaat yang postif bagi perusahaan dari aspek hasil produksi karenan meningkatkan jumlah pelanggan yang berarti kepuasan pelanggan terpenuhi Implementasi penerapan ISO 9001 : 2008 tidak memebrikan pengaruh signifikan dalam mengurangi *reject*.

Selanjutnya Ariesta Saputri, Putiri Bhuana, Ade Irman Saeful (2017), menggunakan alat analisis Diagram Pareto, Diagram sebab-akibat (*fishbone diagram*) Usulan perbaikan 5W – 1H. Tujuan drai penelitian ini adalah Untuk menganalisis tingkat penerapan dan mengetahui faktor-faktor kendala pada sistem manajemen mutu ISO di perusahaan PT. XYZ dan hasil penelitian ini adalah Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di PT.XYZ sudah berjalan dengan baik dibuktikan dengan penurunan jumlah komplain pelanggan dari tahun 2013 sampai dengan tahun 2015. Faktor-faktor yang menjadi penyebab adanya data temuan/komplain adalah faktor tenaga kerja, metode, material, lingkungan, dan mesin.

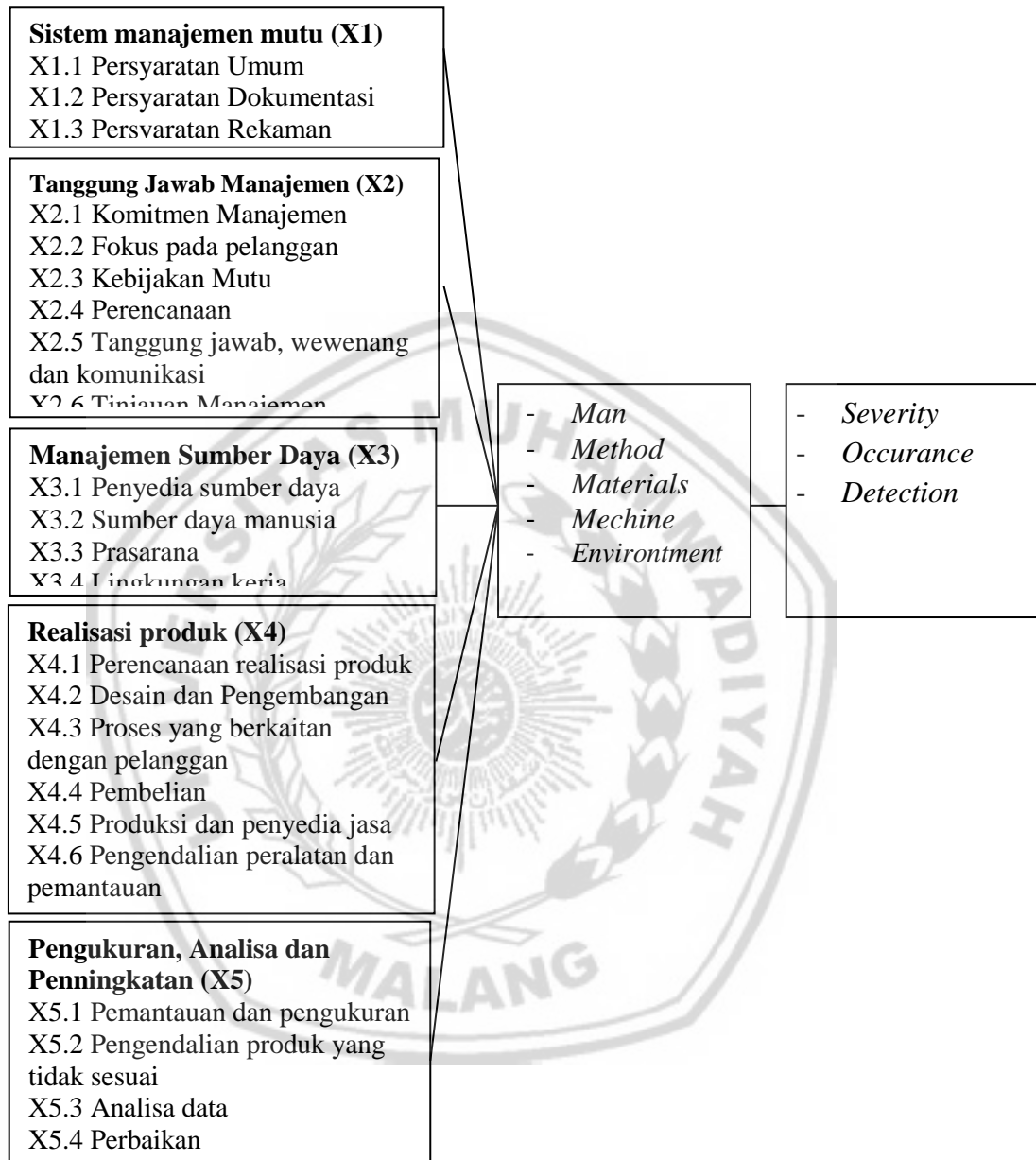
Berikutnya penelitian yang dilakukan oleh Niko Permana (2016). Tujuan dari penelitrinan ini adalah Untuk mengetahui dampak secara nyata

atas penerapam sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 serta manfaat yang diperoleh PT Insera Sena. Penelitian ini menggunakan alat analisis Kualitatif dan hasil dari penelitian ini adalah penerapan sistem manajemen mutu sudah dilaksanakan dengan baik. sertifikat ISO yang diperoleh saat ini dapat dilihat bahwa kondisi pelaksanaan sistem manajemen mutu dapat mencapai target setiap tahunnya sesuai ssasaran mutu yang telah di dapat.

Dalam penelitian sebelumnya, terdapat beberapa persamaan dan perbedaan dengan penelitian yang sekarang. Perbedaan penelitian terdapat pada objek yang diteliti dan untuk persamaan dalam penelitian ini adalah terteleak pada alat analisis dan beberapa tujuan yaitu untuk menganalisis penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001: 2008.



C. Kerangka Pikir



Sumber : BSNI ISO 9001 : 2008, Heizer dan Render (2015)

Gambar : 2.3 Kerangka Pikir

Keterangan :

Kebutuhan manajemen mutu semakin diperlukan dalam industri manufaktur. Hal ini menuntut perusahaan untuk meningkatkan keunggulan mutu produknya. Salah satu upaya untuk menghasilkan keunggulan mutu yaitu dengan menerapkan Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO 9001:2008. Namun, implementasi sistem mutu tersebut bukan hal yang mudah, khususnya di PT Mertex. Perusahaan memiliki keterbatasan dalam penerapan SMM ISO 9001:2008, sehingga menyebabkan terjadinya kendala dalam penerapannya. Kendala-kendala yang menghambat penerapan ISO 9001:2008 khususnya di PT Mertex, perlu dianalisis untuk mengetahui akar penyebabnya.

Penyebab kendala yang terjadi dianalisis menggunakan diagram tulang ikan agar lebih terperinci. Selain itu, Tahap prioritas untuk mengetahui tahap perbaikan berdasarkan diagram sebab akibat maka dibuatlah table FMEA. FMEA dirancang untuk membantu perusahaan meningkatkan kehandalan dan kualitas FMEA dirancang untuk membantu perusahaan meningkatkan kehandalan dan kualitas desain dengan cara mengidentifikasi sebab dan akibat permasalahan dan melakukan pengukuran berupa nilai-nilai berdasarkan *Severity*, *Occurance* dan *Detection*. Kemudian akan ditemukan masalah yang akan dijadikan prioritas untuk ditangani terlebih dahulu. Selanjutnya dapat dilakukan perhitungan RPN untuk masing-masing sebab proses buruk tersebut. Nilai RPN ini merupakan hasil dari perkalian tingkat keparahan, tingkat kejadian, tingkat deteksi. RPN menentukan prioritas kegagalan berupa nilai yang digunakan untuk merangking kegagalan proses yang potensial (Robin E. McDermott, 2009)